

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Číslo nabídky:

N565/2021/SaH

Číslo objednávky:

400/T/21

OBJEDNÁVKA

Dodavatel:		Odběratel:	
Název:	LABOX spol.s.r.o.	Název:	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv
Adresa:	JIRNY	Adresa:	Hudcova 56a, Brno, 621 00
Bankovní spojení:		Bankovní spojení:	
E-mail:			
IČ:		IČ:	19453
DIČ:		DIČ:	neplátce DPH
Předmět objednávky:			

Objednáváme u vás:

Kvalifikační měření čistých prostor, laminárních boxů, lednic a inkubátorů.

Dle cenové nabídky č. N565/2021/SaH.

Termín dodání:		Počet stran příloh:	5
Místo dodání:	Sídlo odběratele		
Cena:			
V Brně			
dne	7.10.2021		
Vystavil(a):			

**ÚSKVBL**Ústav pro státní kontrolu
veterinárních
biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno-Medlánky

Česká republika



- PROJEKTY
- DODAVKY
- VÝROBA
- MĚŘENÍ

- VZDUCHOTECHNIKA
- ČISTÉ PROSTORY
- LAMINÁRNÍ BOXY
- FILTRACE



LABOX spol. s r.o., Brandýská 8, 250 90 Jirny

Výpis z obchodního rejstříku vydán Městským soudem v Praze oddíl C, vložka 22918 dne 8.zář 1993

NABÍDKA
č. N565/2021/SaH
20.9.2021

Objednatel	Zhotovitel
<p>ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV</p>  <p>www.uskvd1.coi.cz</p>	<p>LABOX spol. s r.o. Brandýská 8 250 90 Jirny tel.: 281 012 550 fax: 281 012 552 e-mail: info@labox.cz http://www.labox.cz IČO: 49707833, DIČ: CZ49707833</p>
Poptávka:	Vyřiz: 

počet stran: 5

Věc: Cenová nabídka na kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3, laminárních boxů, lednic a inkubátorů

1 Předmět nabídky

Předmětem nabídky je kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv, laboratoře virologie BL3, 11 ks laminárních boxů, 2 ks lednic Liebherr a 2 ks inkubátorů.

Kvalifikační měření bude provedeno v rozsahu operační kvalifikace a kouřový test u digestoře v laboratoři virologie.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů akreditované laboratoře vycházejících z předpisu **EN ISO 14 644:2015**, cGMP (SVP).

Měření bude provádět akreditovaná laboratoř LABOX spol. s r.o. číslo 1313 akreditovaná ČIA podle ČSN **EN ISO/IEC 17 025**.

IČO: 49 70 78 33
DIČ: CZ-49 70 78 33

Tel./Fax: +420 281 012 550
e-mail: info@labox.eu
www.labox.eu



2 Rozsah měření

2.1 Kvalifikační měření čistého prostoru v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

Operační kvalifikace čistého prostoru bude provedena v následujícím rozsahu:

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v místnostech za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení tlakového obrazce čistého prostoru
- 4) stanovení vzduchového výkonu vzduchotechniky, výměn v místnostech
- 5) stanovení rychlosti regenerace prostor
- 6) stanovení teploty a relativní vlhkosti
- 7) stanovení střední rychlosti a rovnoměrnosti proudění vzduchu v pracovním prostoru laminárního pole - je li instalováno (pouze pro třídu čistoty A)
- 8) stanovení odchylky proudnice laminárního proudění – je li součástí čistého prostoru laminární pole (pouze pro třídu čistoty A)

Validaci bude provádět **akreditovaná zkušební laboratoř LABOX spol. s r.o.** číslo 1313 akreditovaná ČIA.

Měření bude provedeno podle standardních operačních postupů **akreditované zkušební laboratoře LABOX spol. s r.o. č. 1313** vycházejících z předpisů **EN ISO 14644:2015, a SVP (GMP)**. Čistý prostor se skládá z více místností. Rozsah zkoušek, pro jednotlivé místnosti, určuje validační tým při přípravě protokolu kvalifikace

2.2 Kvalifikační měření laminárního boxu v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

Operační kvalifikace laminárního boxu bude provedena v následujícím rozsahu:

- 1) měření čistoty vzduchu a stanovení třídy čistoty v pracovním prostoru laminárního boxu za klidu
- 2) defektoskopii, instalovaných vysoce účinných filtrů a test montážních netěsností
- 3) stanovení střední rychlosti a uniformity proudění vzduchu
- 4) měření odchylky rovnoběžnosti proudění
- 5) rovnoměrnost proudění (laminarita)
- 6) rychlost proudění vzduchu pracovním otvorem boxu a ověření jeho směru – provádí se u boxu typu biohazard

2.3 Kvalifikační měření lednic a inkubátorů v rozsahu operační kvalifikace (OQ)

- 1) měření teplotní stability
- 2) měření rozložení teploty a určení nejchladnějšího a nejteplejšího místa pracovního prostoru, určení průměrných teplot v jednotlivých měřicích místech (8 – 12 bodů)
- 3) určení doby ustálení teploty v komoře po otevření dveří na 1 minutu
- 4) kontrola registrace a regulace teploty
- 5) ověření kritických alarmů
- 6) kontrola tiskárny (pokud zařízení má tiskárnu)

Měření bude provedeno při jedné pracovní teplotě zařízení.

3 Rámcový postup prací

Před měřením budou objednateli předány k odsouhlasení protokoly kvalifikace. Na základě odsouhlaseného protokolu se provede vlastní kvalifikace.

O měření budou zpracovány zprávy o měření obsahující:

- Titulní list
- Validační tým
- Souhrn naměřených a požadovaných parametrů
- Popis zařízení, popis měření a podmínky měření
- Použité přístroje
- Záznam naměřených hodnot (zápisy z měřících přístrojů)
- Schválený protokol kvalifikace

Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání.

4 Cena

4.1 Kvalifikační měření čistého prostoru a technologických zařízení

počet	typ	jedn. cena	celk. cena bez DPH
1	kvalifikační měření čistého prostoru pro kontrolu léčiv v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	19 132,00	19 132,00
1	kvalifikační měření čistého prostoru laboratoře virologie BL3 v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	21 850,00	21 850,00
1	Měření celkové účinnosti centrálního odtahového systému čistého prostoru laboratoře virologie BL3	6 800,00	6 800,00
10	kontrola diferenčních přetlakoměrů Magnehelic	550,00	5 500,00
9	kvalifikační měření laminárního boxu (SafeFlow, Jouan, Telstar BIO-II, Telstar AV-100) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	6 120,00	55 080,00
2	kvalifikační měření laminárního boxu (HeraSafe KS 15) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	6 120,00	12 240,00
2	kvalifikační měření lednice Liebherr LKUv 1610 (v.č. 82.970.142.3, 83.012.436.5) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	6 120,00	12 240,00
2	kvalifikační měření termostatu HERAcell 150i (v.č. 41824199, 41824198) v rozsahu operační kvalifikace (OQ)	6 120,00	12 240,00
1	kouřový test digestoře	1 200,00	1 200,00
1	cestovné (Jirny - Brno - Jirny)	5 852,00	5 852,00
Celková cena bez DPH			152 134,00
DPH (21 %)			31 948,14
Celková cena s DPH			184 082,14

Ceny jsou uvedeny bez DPH (21 %).

Náklady na ubytování měřících techniků budou účtovány dle skutečnosti.

Ceny zahrnují provedení měření, vypracování protokolu a zprávy z měření. Objednateli bude předána zpráva v papírové podobě. V elektronické formě na vyžádání.

Nabídka kalkuluje hladký průběh prací, bez prostojů. Měření budou provádět tři technici. V případě námi nezaviněného prostoje, bude tento čas účtován dle skutečnosti v sazbě 750,- za práci jednoho technika.

5 Akreditace

5.1 Akreditovaná zkušební laboratoř



AKREDITOVANÁ ZKUŠEBNÍ LABORATOŘ č. 1313

je akreditována Českým institutem pro akreditaci k měření prostorů a zařízení s řízenou čistotou vzduchu, vzduchotechnických systémů a komponent, mikroklimatu, pracovního prostředí, tepelných procesů a filtračních zařízení pro filtraci vzduchu.

5.2 Systém řízení jakosti



ISO 9001:2015

navrhování, dodávky a servis zařízení v oblasti vzduchotechniky, filtrace vzduchu a prostor s řízenou čistotou vzduchu v pracovním prostředí

6 Termín

Měření bude provedeno v termínu dle dohody.

Předpokládaný rozsah měření na místě je, z hlediska času, předpokládán na 2-3 pracovní dny.

Výsledky měření ve formě zprávy bude předán do 15 pracovních dnů od dokončení měření na místě.

7 Platební podmínky

Měření bude fakturováno na základě provedených prací.
Splatnost faktury 14 dní. Alternativně lze dohodnout jiný postup.

8 Platnost nabídky:

Platnost nabídky jsou tři měsíce od data vystavení.

Věříme, že Vás naše nabídka osloví a těšíme se na spolupráci.

Nabídku zpracovala:

Nabídku schválil:

